پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رزوراترول بر هیپرلیپیدمی ناشی از دارو درمانی در افراد مبتلا به HIV

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1. تعیین تاثیر رزوراترول بر میزان پروفایل چربی خون 2. تعیین تاثیر رزوراترول بر میزان تست های عملکرد کبدی 3. تعیین تاثیر رزوراترول بر میزان لیپید پروکسیداسیون نمونه پلاسما

طراحی
قبل و بعد از دوره 1 ماهه درمان با رزوراترول و پلاسبو، 15 میلی لیتر خون وریدي از هر بیمار بعد از ۱۲ ساعت ناشتا گرفته می شود. نمونه های خون جهت انجام آزمایش های زیر به آزمایشگاه فرستاده می شود: ۱- تست های بیوشیمیایی خون شامل پروفایل چربی ۲- تست های عملکرد کبدی شامل ALT و ۳ AST- سطح پروکسیداسیون چربی ها ۴- ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کاآزمائی بالینی در درمانگاه علوم رفتاری و با همکاري مرکز تحقیقات ایدز انجام خواهد گرفت. از میان بیماران مبتلا به HIV که به این درمانگاه مراجعه می کنند، تعداد افراد مبتلا به عفونت HIV مراجعه کننده در کل 200 نفر می باشند که برای انجام این مطالعه، 40 نفر برای گروه تحت درمان با رزوراترول (250 میلی گرم در روز) و 40 نفر برای گروه پلاسبو (250 میلی گرم نشاسته) تعیین می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای خروج از مطالعه: سابقه اختلالات چربی قبل از درمان ضد رتروویروسی، سابقه بیماریهای قلبی عروقی و/ یا مغزی، سندرم کوشینگ، کم کاری تیروئید، دیابت نوع 1 یا نوع 2، نارسایی کلیه، درمان قبلی یا فعلی با دارو های کاهش دهنده چربی، داروهای ضد فشار خون یا استروژن، سوء استفاده فعلی از مواد مخدر و/ یا الکل.

گروه‌های مداخله
تجویز رزوراترول همراه سایر داروها

متغیرهای پیامد اصلی
کلسترول-تری گلیسرید-HDL-LDL-ALT-AST-گروه کربونیل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180114038356N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه کرمی مهاجری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5001
آدرس ایمیل
somayyehkarami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رزوراترول بر هیپرلیپیدمی ناشی از دارو درمانی در افراد مبتلا به HIV

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رزوراترول بر هیپرگلایسمی ناشی از دارو هاي ضد HIV
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان پایداربا رژیم سه دارویی برای حداقل 12 ماه. 130 <LDL میلی گرم بر دسی لیتر یا تری گلیسرید 200 -500 میلی گرم در دسی لیتر و 160 >HDL میلی گرم در دسی لیتر، بدون رژیم غذایی و ورزش منظم برای مدت حداقل 3 ماه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: تاریخچه اختلالات چربی قبل از درمان ضد رتروویروسی. سابقه بیماریهای قلبی عروقی و/ یا مغزی، سندرم کوشینگ، . وکم کاری تیروئید، دیابت نوع 1 یا نوع 2، نارسایی کلیه، درمان قبلی یا فعلی با عامل کاهش دهنده چربی، داروهای ضد فشار خون یا استروژن، سوء استفاده فعلی از مواد مخدر و/ یا الکل

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو ها با کد مشخص شده بوده اند که در اختیار پزشک معالج قرار گرفتند. سپس نتایج ازمایش در اختیار متخصص اماری قرار گرفت و سپس گروه ها را بر اساس کد انالیز کردند

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان کرمان

آدرس خیابان
کرمان قبل از میدان هفت باغ دانشکده داروسازی پردیزه ساختمان پرستاری طبقه ی سوم دفتر خانم دکتر کرمی مهاجری

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7618835559

تاریخ تایید
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی اثر رزوراترول در کاهش کلسترول افراد مبتلا به اچ ای وی

کد ICD-10
B20-B24

توصیف کد ICD-10
Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
. از هر بیمار، دو نوبت (قبل و بعد از دوره 1 ماه درمان با رزوراترول و پلاسبو) به میزان 15 میلی لیتر خون وریدي در حالت ناشتا گرفته میشود و به ازمایشگاه فرستاده میشود

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
. از هر بیمار، دو نوبت (قبل و بعد از دوره 1 ماه درمان با رزوراترول و پلاسبو) به میزان 15 میلی لیتر خون وریدي در حالت ناشتا گرفته و به آزمایشگاه فرستاده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله که ترکیب رزوراترول را با دوز 250 میلی گرم در روز دریافت می کند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل که کپسول های حاوی نشاسته را دریافت می کند

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه علوم رفتاری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهاجری کرمی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5239
ایمیل
somayyehkarami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76188355559
تلفن
+98 34 3132 5239
ایمیل
somayyehkarami@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه کرمی مهاجری
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76188355559
تلفن
009831325239
ایمیل
somayyehkarami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه کرمی مهاجری
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76188355559
تلفن
009831325239
ایمیل
somayyehkarami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه کرمی مهاجری
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی

آدرس خیابان
هفت باغ علوی دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76188355559
تلفن
009831325239
ایمیل
somayyehkarami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست